

	FICHA TÉCNICA	
	MONTELUKAST 10 mg + DESLORATADINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 1 de 3

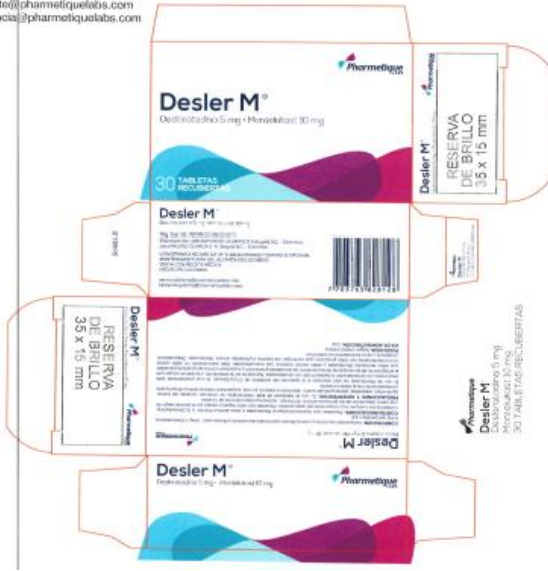
Elaborado por:  Fanny Moreno Analista I de Investigación y Desarrollo.	Aprobado por:  César Augusto Giraldo C. Coordinador de Investigación y Desarrollo.
Fecha: 27-04-2020	Fecha: 27-04-2020

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 2 TABLETAS
 	

	FICHA TÉCNICA	
	MONTELUKAST 10 mg + DESLORATADINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 2 de 3

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 20 TABLETAS
 Pharmetique Desler M® Desloratadina • Montelukast 5 mg • 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS Col. Reg. San. No. INVIMA 2019M-0018771 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. HECHO EN COLOMBIA	servicioalcliente@pharmetiquelabs.com farmacovigilancia@pharmetiquelabs.com  Desler M® Desloratadina 5 mg • Montelukast 10 mg 20 TABLETAS RECUBIERTAS Desler M® Desloratadina 5 mg • Montelukast 10 mg 20 TABLETAS RECUBIERTAS Desler M® Desloratadina 5 mg • Montelukast 10 mg 20 TABLETAS RECUBIERTAS Desler M® Desloratadina 5 mg • Montelukast 10 mg 20 TABLETAS RECUBIERTAS

	FICHA TÉCNICA	
	MONTELUKAST 10 mg + DESLORATADINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 3 de 3

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 30 TABLETAS
 Pharmetique Desler M® Desloratadina • Montelukast 5 mg • 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS Col. Reg. San. No. INVIMA 2019M-0018771 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. HECHO EN COLOMBIA	 Desler M® Desloratadina 5 mg • Montelukast 10 mg 30 TABLETAS RECUBIERTAS

	FICHA TÉCNICA	
	MONTELUKAST 10 mg + DESLORATADINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 4 de 3

INFORMACIÓN GENERAL.		
Producto:	MONTELUKAST 10 mg + DESLORATADINA 5 mg Tabletas Recubiertas	
Marca:	DESLER-M	
Presentaciones comerciales:	Caja por 10, 20 y 30 tabletas en blister pvc-pvdc blanco /aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. Muestra medica: caja por 2 y 5 tabletas recubiertas en blister pvc-pvdc blanco / aluminio.	
Forma farmacéutica:	Tabletas	
Principios activos:	Montelukast + Desloratadina	
Fabricante:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A	
Metodología analítica empleada:	AC-I-1074	
Análisis realizado:	La Santé-Control de calidad	
Descripción Producto terminado	Tabletas recubiertas, circulares, biconvexas, lisas de color blanco a casi blanco	
Peso:	156,0 mg/tableta.	
Cyrel:	133527	
	133526	
Peso unidad comercial	X 2 Tabletas X 20 Tabletas X 30 Tabletas	
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2019M-0018771	
CUM	X 2 Tabletas	020112763-04
	X 5 Tabletas	020112763-05
	X 10 Tabletas	020112763-01
	X 20 Tabletas	020112763-02
	X 30 Tabletas	020112763-03

RUTA DE PROCESO.								
PREPARACIÓN.	PRODUCCIÓN.				ENVASE PRIMARIO.	ENVASE SECUNDARIO.		
DISPENSACIÓN. (La Santé).	MEZCLAS. (Sólidos). (La Santé)	HUMEDA.	COMPRESIÓN. (La Santé)	CUBIERTA.	ENCELOFANADO.	CODIFICADO.	ESTUCHADO.	EMBALAJE.
		DIRECTA.	ENCAPSULADO.	BRILLADO.	BLISTEADO			
	PREACONDI- CIONAMIENTO (Cápsulas duras líquidas)	PREPARACIÓN.	ENCAPSULADO.	MADURACIÓN	BLISTEADO.			
	PREPARACIÓN (líquidos y semisólidos).				SOPLADO /ENVASE.			

	FICHA TÉCNICA	
	MONTELUKAST 10 mg + DESLORATADINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 5 de 3

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.	
PARÁMETRO.	ESPECIFICACIÓN.
Dimensiones del estuche x 2 tabletas	40 x 24 x 66 mm
Dimensiones del estuche x 20 tabletas	40 x 24 x 66 mm
Dimensiones del estuche x 30 tabletas	40 x 24 x 66 mm

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H ₂ O.	Emplear Luz de Sodio

TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR	
Tamaño de lote (granel):	250,000 TAB
Caja x 2 tabletas:	125,000 UND
Caja x 20 tabletas:	12,500 UND
Caja x 30 tabletas:	8,333 UND

ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL.	FORMATO BLISTER Y PARCIAL.	CODIFICADO (ink-jet o por presión).
Caja x 2 tabletas	2270-4	Presión.
Caja x 20 tabletas	2270-1A	Presión.
Caja x 30 tabletas	2270-1A	Presión.

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).		
MARCA.	DESTINO.	Tiempo de vida útil.
DESLER-M	COLOMBIA.	2 años a partir de la fecha de fabricación.

CODIGO SISTEMA SAP.	PVDC BLANCO-OPACO 201 mm	ALUMINIO	ESTUCHE	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
144921	201514	133527	210486	Estuche x 2 TAB	7703763867684	17703763867681
144920	201514	133526	210485	Estuche x 20 TAB	7703763097364	17703763097361
144927	201514	133526	210515	Estuche x 30 TAB	7703763828128	17703763828125

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.					
UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO	
LA SANTE	Colombia.	Caja x 2 tabletas	200841	546	7 hileras, 13 UND, 6 pisos
LA SANTE	Colombia.	Caja x 20 tabletas	200841	546	7 hileras, 13 UND, 6 pisos
LA SANTE	Colombia.	Caja x 30 tabletas	200841	546	7 hileras, 13 UND, 6 pisos